

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 747 908

(21) N° d'enregistrement national : 96 05254

(51) Int Cl⁶ : A 61 B 17/04, A 61 M 25/00, 39/08

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 25.04.96.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : CHOUT PHILIPPE — FR.

(72) Inventeur(s) :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 31.10.97 Bulletin 97/44.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : Se reporter à la fin du
présent fascicule.

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire :

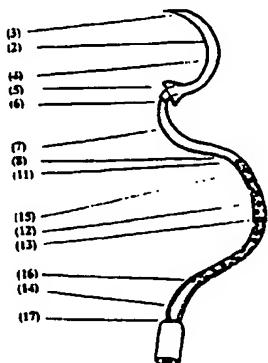
(54) SUTURE IRRIGATRICE.

(57) Dispositif de suture chirurgicale stérile, implantable à usage unique, formé d'une aiguille (2) sertie sur un fil (7) qui devient ensuite un cathéter perforé (12), puis un cathéter non perforé (14) qui se termine soit dans une valve anti-reflux d'injection, soit dans un embout standard pour seringue (17), soit dans une chambre implantable d'injection.

En fonction de l'utilisation chirurgicale qui en sera faite et de l'épaisseur du derme à suturer, différents modèles de la suture irrigatrice existent.

Les différences portent sur la courbure de l'aiguille, son diamètre, sa longueur, le diamètre intérieur et extérieur du cathéter, sa longueur, le nombre, la taille et la répartition des perforations.

Ce dispositif doit permettre d'amener en post-opératoire, au sein des tissus suturés, des solutés afin d'améliorer la cicatrisation cutanée.



FR 2 747 908 - A1



SUTURE IRRIGATRICE

DEFINITION

La suture irrigatrice est un dispositif d'usage chirurgical , permettant d'assurer en même temps la fermeture d'une plaie comme peut le faire un fil de suture chirurgicale , et l'irrigation des tissus qui l'entourent comme le fait un cathéter.

DEMANDEUR et INVENTEUR

Monsieur Philippe -Raphaël Chout , 7 Rue Léopold Bellan 75002.
Unique inventeur.

DESCRIPTION

Domaine technique de l'invention : La chirurgie en général , la chirurgie plastique en particulier.

Nouveauté de l'invention :

L'intérêt potentiel d'amener un moyen d'irrigation au sein des tissus , de la peau en particulier apparaît dans plusieurs publications (1),(2) ,(5).

SHAH et FERGUSON sont parvenus à mimer approximativement le phénomène de cicatrisation foetale (1) chez des animaux adultes, par injection cutanée autours de plaies en cours de cicatrisation , d'anticorps neutralisant le TGF bêta (transforming growth factor beta) . L'intérêt qu'il y aurait à induire de façon commode une cicatrisation de type foetal en chirurgie esthétique est évident quand l'on constate la lourde rançon cicatricielle d'interventions comme la plastie mammaire ou la plastie abdominale .

Il pourrait être intéressant aussi de disposer d'un moyen d'amener des molécules thérapeutiques dans un foyer de cicatrisation pathologique hypertrophique , inflammatoire ou chéloïdienne .(5) . Il sera peut-être bientôt possible de modifier la cicatrisation humaine adulte en amenant dans la peau , en particulier dans le derme et l'épiderme , des molécules choisies .(5).

Nous postulons qu'il sera possible de parvenir à un tel but par des injections itératives intra, trans ou péri cicatricielles au cours du phénomène de cicatrisation, de molécules dont la nature exacte reste à définir.

En clinique humaine , ces injections itératives seront particulièrement pénibles donc nécessairement espacées dans le temps, leur répartition spatiale sera aléatoire et leur observance incertaine .

Il nous paraît donc nécessaire de pouvoir placer in situ en per-opératoire un moyen d'irrigation dans le derme .

Hors il est courant en Chirurgie plastique et esthétique de fermer les couches les plus superficielles de la peau par un surjet intradermique .

Ce surjet intradermique est une suture réalisée au moyen d'un fil serpentant dans le derme et l'épiderme passant alternativement d'une berge à l'autre de la plaie , sur toute la longueur de cette dernière . FIG 3.

Ce surjet intradermique est habituellement laissé en place de une à quelques semaines .

La suture-irrigatrice , objet de la présente invention a été conçue initialement avec l'objectif de réaliser des surjets intradermiques qui permettent d'irriguer de l'intérieur les berges cutanées .

Ce concept nouveau de suture irrigatrice (surjet réalisé par un fil qui soit en même temps un cathéter , ou par un cathéter qui serve de fil) peut se décliner sous la forme de différents dispositifs.Ces dispositifs seront particulièrement intéressants pour les molécules à demi-vie tissulaire courte qui sont lysées rapidement par les enzymes , et dont l'administration doit être répétée.Par opposition au dépôt per -opératoire de molécules actives, ou bien à une injection ponctuelle, ceci permet de sélectionner la durée d'application , de moduler la chronologie de l'application ; et d'interrompre l'application à n'importe quel moment. L'ablation de ce dispositif se fait par simple traction sur une de ses extrémités comme pour un surjet intradermique standard .

RESUME DU CONTENU TECHNIQUE DE L INVENTION

Dispositif de suture chirurgicale stérile implantable à usage unique . quelle que soient les matières qui le composent , caractérisé par transformation du fil aiguillé de suture entre sa partie proximale et sa partie distale en un cathéter perforé afin de permettre l'irrigation des tissus suturés , puis en un cathéter non perforé qui va en s'élargissant se terminer dans une valve antireflux d'injection ou bien un embout standard pour seringue ou bien une chambre d'injection implantable.

Ce fil peut être serti sur une aiguille pourvue d'arêtes tranchantes qui préparent le passage du cathéter de diamètre supérieur à l'aiguille.

EXEMPLE D UTILISATION CHIRURGICALE

Utilisation du dispositif de suture irrigatrice dans sa version aiguille courbe 3/8 de cercle, monofil plein devenant un cathéter perforé, extrémité distale constituée par une valve de Hamza . Soit une plaie linéaire obtenue par incision cutanée et sous -cutanée d'un point A à un point B.

L'opérateur réalise en premier la suture du plan sous-cutané , par des points séparés inversants profonds d'un fil résorbable ordinaire . L'opérateur choisi alors de réaliser un surjet intradermique au moyen du dispositif de suture irrigatrice (1).

Il sort ce dispositif de son emballage hermétiquement fermé et stérile.

Il le manipule comme un fil ordinaire au moyen d'un porte-aiguille qu'il place sur le corps rond (4) de l'aiguille. Il introduit son aiguille à travers la peau , en un point A' situé à une faible distance de l'angle A de la plaie à suturer, de là il fait ressortir l'aiguille (2) à l'angle A correspondant au début de la plaie . Il réalise son surjet exactement de la même façon qu'avec un fil ordinaire, il le termine à l'autre extrémité de la plaie en sortant à une faible distance de l'angle B de la plaie, en un point que l'on appellera B' . Il s'arrange pour que le point de fin de l'irrigation (15) du cathéter corresponde au point B' , et que le point de début de l'irrigation (16) soit enfoui au voisinage de A' ou A . Au besoin, pour une longueur donnée à suturer , l'opérateur peut utiliser plusieurs dispositifs de suture irrigatrice (1), et couvrir la longueur en plusieurs surjets intradermiques .

En fin de suture toute la partie irrigatrice (10) est enfouie entre les points A' et B' .

Du côté de A' , en dehors de la peau , il y a l'aiguille (2) et la partie pleine du fil (7) .

L'opérateur sectionne le fil (7) afin de jeter l'aiguille (1).

Du côté de B' , en dehors de la peau , il y a la partie distale non perforée (14) du cathéter munie d'une valve antireflux d'injection de type Hamza (17).

Sur cette valve antireflux , l'opérateur branche une seringue et peut ainsi injecter dans les berges de la plaie suturée , sur le trajet du surjet de A' vers B' , les solutions thérapeutiques choisies, qui n'ont d'autre sortie que les perforations au contact des tissus.

Ce dispositif pourra être laissé en place plusieurs semaines .

APPLICATIONS INDUSTRIELLES

Production industrielle et usage en chirurgie en général . en chirurgie plastique et esthétique en particulier.

BIBLIOGRAPHIE :

- (1) SIEBERT J.W. , BURD D.A.R : *Fetal wound healing a biochemical study of scarless healing . Plastic and reconstructive surgery , vol 85 n°4 p 495 . April 1990 .*
- (2) SHAH M, FERGUSON M.W.J : *Control of scarring in adult wound by neutralising antibody to transforming growth factor beta ; Lancet 1992,339,213-214 . Jan 25 .*
- (3) DOSTAL G.H : *Fetal wound healing . Surgery,Gynecology and obstetrics , vol 176 , 229 . March 933*
- (4) KRUMMEL T.M : *Transforming growth factor beta (TGF beta) induces fibrosis in a fetal wound model . Journal of Pediatric Surgery , 1988 , 23 (7) . 647-652 .*
- (5) CHANG J : *Scarless wound healing : implications for Aesthetic Surgeon . Aesthetic Plastic Surgery . 19 : 237-241 , 1995.*

EXPOSE DE L INVENTION

Le dispositif de suture irrigatrice (1), objet de l'invention, est à sa partie proximale un fil de suture souple et solide, qui se transforme à sa partie moyenne en cathéter perforé fin à la 5 fois souple solide, et se termine par un cathéter non perforé muni d'une terminaison permettant d'injecter les liquides d'irrigation.

La description suivante se fait de proximal en distal.

La partie proximale est un fil aiguillé, qu'il soit plein ou creux, qu'il soit monofil ou tressé. La partie proximale se compose d'une aiguille (2) courbe, ou bien droite selon les variétés 10 de l'invention.

L'aiguille pourra selon les différentes variétés de l'invention avoir une courbure, une longueur, une section différente.

Elle sera le plus souvent, par commodité chirurgicale, de trois-huitième de cercle.

Cette aiguille présente une pointe (3) dont la section est triangulaire ou, selon les variétés 15 de l'invention, ronde ou losangique.

A cette pointe fait suite le corps (4) de l'aiguille qui aura une section circulaire afin d'être aisement préhensible par les porte-aiguilles chirurgicaux. Selon les variétés de l'invention le corps (4) sera (ou ne sera pas) finement canelé pour augmenter l'adhérence du porte aiguille.

20 L'aiguille se termine par le talon (5). Le talon de l'aiguille est caractérisée par la forme de sa section.

Elle pourra être selon les différentes variétés de l'invention soit triangulaire à arêtes tranchantes (6), soit losangique à arêtes tranchantes soit ronde pourvue de une à quatre arêtes tranchantes. Les arêtes tranchantes (6) servent à élargir la voie et à préparer le 25 passage du fil et du cathéter dont le diamètre peut-être supérieur à celui de l'aiguille.

Dans certains cas le talon aura un diamètre croissant de proximal en distal.

Le talon de l'aiguille est serti sur un fil de suture (7), plein ou creux, monofil ou bien fil tressé.

Ce monofil plein ou creux, est caractérisé par son diamètre constant ou progressivement 30 croissant à mesure que l'on s'éloignera de l'aiguille. Il peut être d'emblée creux ou être caractérisé par sa transformation en cathéter (8) à distance de l'aiguille si le fil au départ est plein.

Le cathéter constitue la partie irrigatrice de la suture irrigatrice.

A partir d'une certaine distance de l'aiguille, variable selon les variétés de l'invention, ce 35 monofil présentera une lumière (9), et des parois (10); il devient alors un cathéter (8).

Selon les variétés de l'invention, la lumière (9) du cathéter peut éventuellement présenter un cloisonnement et / ou des renforcements pariétaux pour lutter contre la tendance de la lumière à se coller.

L'épaisseur pariétale et le diamètre de la lumière sont variables en fonction des différentes 40 variétés de l'invention.

Le diamètre total du cathéter dans sa portion irrigatrice sera compris entre 150 microns (diamètre des plus petits fils chirurgicaux existants) et 3 millimètres (épaisseur approximative du derme dans une région à peau épaisse comme le dos).

Le cathéter présente une partie proximale (11) à parois non perforée, puis quelques 5 centimètres plus loin une partie médiane (12) dont la paroi présente de fines perforations (13). La taille et le nombre des perforations (13), leur répartition sur la circonférence et sur la longueur du cathéter sera variable en fonction des différentes variétés de l'invention. La partie médiane (12) du cathéter (8) restera perforé sur une à plusieurs dizaines de centimètres (en fonction des différentes variétés de l'invention).

10 La partie médiane (12) constitue la partie irrigatrice du dispositif. Sur toute cette longueur le cathéter garde un diamètre constant. Il redevient ensuite à sa partie distale (14) un cathéter non perforé, de diamètre identique à la partie perforée à laquelle il fait suite. Le point où apparaissent les perforations s'appelle point de fin de l'irrigation tissulaire (15).

15 Le point où disparaissent les perforations s'appelle point de début de l'irrigation tissulaire (16). Cette partie non perforée, de diamètre constant, mesure quelques centimètres, puis le diamètre augmente sur les dix centimètres restants, jusqu'à ce que le cathéter se termine. Le cathéter se termine en s'abouchant soit dans une valve antireflux d'injection de type HAMZA * (17), soit par un embout (18) au format standard permettant de recevoir 20 l'extrémité d'une seringue standard. Dans d'autres variétés de l'invention le cathéter pourra se terminer par une chambre implantable (19) analogue à celles annexées aux prothèses d'expansion. Selon les variétés de l'invention il pourra y avoir à l'intérieur de la paroi du cathéter, notamment dans sa portion perforée, une armature (20) plus rigide que la paroi du cathéter 25 réalisant un renforcement pariétal ou un cloisonnement luminal et destinée à lutter contre le collapsus de la lumière sous l'effet de la pression des tissus environnents ou d'une coudure. Le dispositif pourra être réalisé dans de nombreuses matières, cependant les plus propices à son homologation et à son usage chirurgical sont **:

- pour l'aiguille : l'acier inoxydable, les carbures de tungstène, le titane
- 30 - pour le fil ou le cathéter : les polyamides, le nylon, le polyéthylène, le polypropylène, la polyglactine 910, les polymères de l'acide lactique et de l'acide polyglycocolique. Les métaux purs ou en alliage, en particulier l'acier inoxydable, l'or, le titane.
- pour l'armature (facultative) du cathéter : les polyamides, le nylon, le polyéthylène, le polypropylène, la polyglactine 910, les polymères de l'acide lactique et/ou de l'acide 35 polyglycocolique.

Les métaux purs ou en alliage, en particulier l'acier inoxydable, l'or, le titane.

La suture irrigatrice pourra comme les fils utilisés en chirurgie vasculaire être une fois ou plusieurs fois aiguillée , c'est-à-dire être soit un cathéter avec une aiguille à chacune de ces extrémités soit être un cathéter bifurqué en T ou trifurqué (ou plus) et avoir une aiguille à chacune de ses extrémités . Cette disposition pourra être utile afin de ne brancher qu'une

5 seule valve d'injection après sytyle d'une plaie en forme de T comme c'est le cas dans les plasties mammaires .

* FOUED HAMZA a déposé le 22 10 93 à l'INPI un modèle de valve antireflux d'injection .

** Ces listes ne sont ni limitatives ni exhaustives .

10

PRESENTATION DES DIFFERENTES FIGURES

FIG. 1 : vue de profil du dispositif de suture irrigatrice .

(2) aiguille , (3) pointe, (4) corps, (5) talon

15 (6) arêtes , (7) fil , (8) cathéter , (9) lumière du cathéter , (10) parois

(11) partie proximale non perforée , (12) partie médiane perforée

(13) perforations , (14) partie distale non perforée

(15) point de fin de l'irrigation tissulaire

(16) point de début de l'irrigation tissulaire

20 (17) valve antireflux d'injection de type Hamza .

FIG. 2 : vues en coupes des différentes parties du dispositif de suture irrigatrice .

- (3) en coupe , (4) en coupe , (5) en coupe , (7) en coupe

- (11) en coupe , (12) en coupe , (14) en coupe .

25

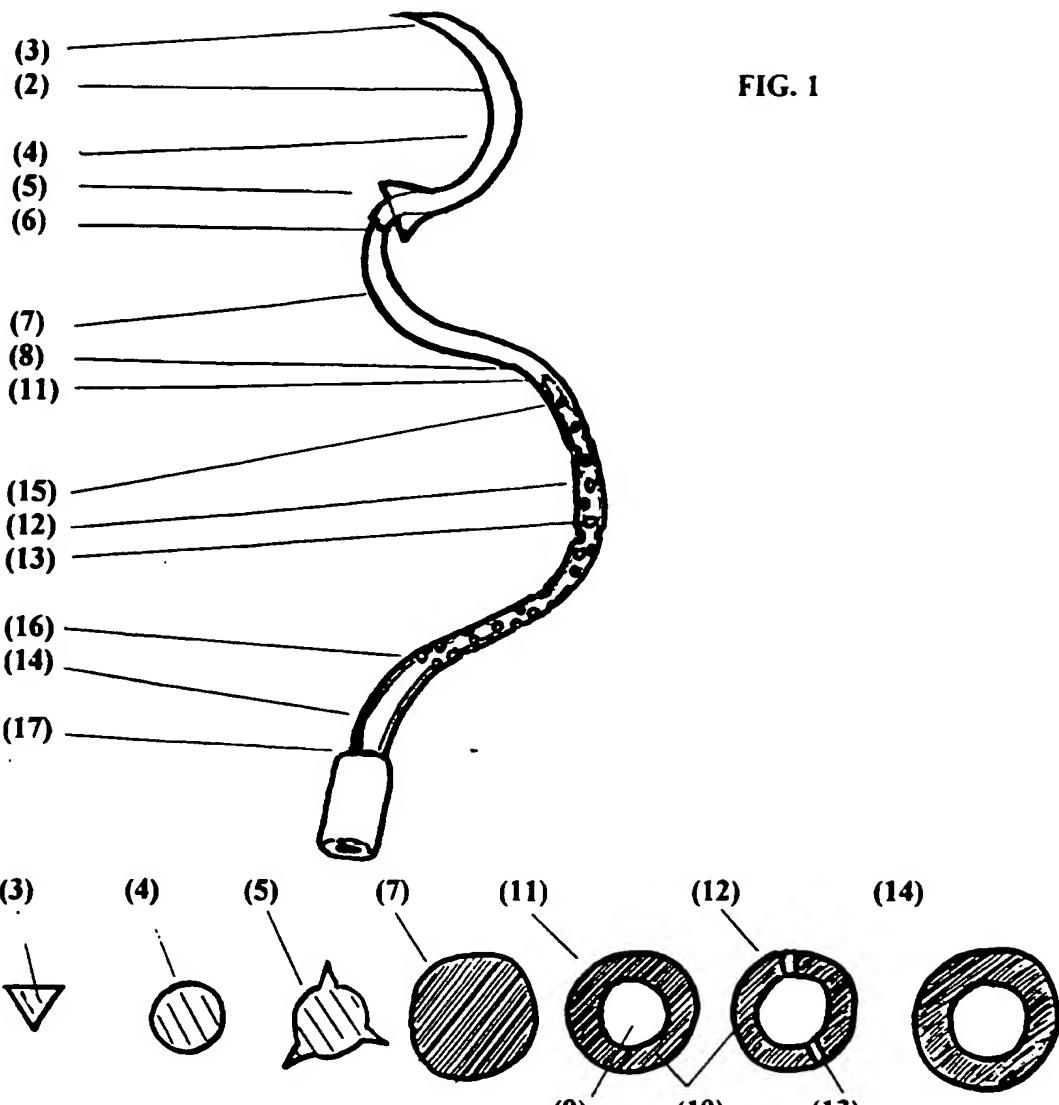
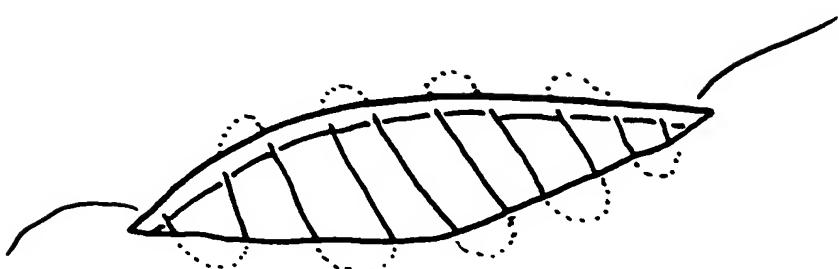
FIG 3. : Surjet intradermique .

REVENDICATIONS

Les différentes variétés de l'invention sont fonction de l'utilisation chirurgicale particulière qui en est faite.

- 1) Dispositif de suture chirurgicale stérile, implantable à usage unique, caractérisé par la transformation du fil aiguillé de suture entre sa partie proximale et sa partie distale en un cathéter perforé afin de permettre l'irrigation post opératoire des tissus suturés, puis en un cathéter non perforé qui va se terminer soit dans une valve antireflux d'injection soit dans un embout standard pour seringue soit dans une chambre implantable d'injection.
- 2) Dispositif de suture chirurgicale stérile implantable à usage unique, selon la revendication 1) caractérisé par le talon de son aiguille qui est de section ronde ou triangulaire ou losangique pourvue d'arêtes tranchantes.
- 3) Dispositif de suture chirurgicale stérile implantable à usage unique, selon les revendications 1) et 2) caractérisé par le fait que, selon les différents modèles, la longueur des parties constitutives de l'aiguille (2)(3)(4)(5)(6)(7)(8)(9)(11)(12)(14), est variable.
- 4) Dispositif de suture chirurgicale stérile implantable à usage unique, selon les revendications 1) et 2) et 3) caractérisé par le fait que la courbure de l'aiguille soit variable selon les différents modèles. Les degrés de courbure peuvent aller de l'aiguille droite à l'aiguille d'un demi-cercle.
- 5) Dispositif d'usage chirurgical selon les revendications 1) et 2) et 3) et 4) caractérisé par le fait que selon les différents modèles de l'invention, la section et la forme de la section des différentes parties de l'aiguille soit variable.
- 6) Dispositif d'usage chirurgical selon les revendications 1) et 2) et 3) et 4) et 5) caractérisé par le fait que selon les différents modèles de l'invention, le nombre la taille et la répartition des perforations soit variables.
- 7) Dispositif selon les revendications 1) et 2) et 3) et 4) et 5) et 6) caractérisé par le fait que selon les différents modèles de l'invention, le diamètre extérieur du fil soit compris entre 150 microns et 3 millimètres, et que le diamètre de sa lumière soit variable selon les différents modèles.
- 8) Dispositif selon les revendications 1) et 2) et 3) et 4) et 5) et 6) et 7) caractérisé par le fait que selon les différents modèles de l'invention, le cathéter se termine par une valve antireflux d'injection, ou bien par un embout adapté au format standard des seringues, ou bien par une chambre implantable.
- 9) Dispositif selon les revendications 1) et 2) et 3) et 4) et 5) et 6) et 7) et 8) caractérisé par le fait que selon les différents modèles de l'invention la suture irrigatrice pourra être une fois ou bien plusieurs fois aiguillée, c'est à dire être un cathéter avec une aiguille à une de ses extrémités ou bien deux aiguilles à chacune de ses extrémités ; ou bien être un cathéter bi ou trifurqué, avec une aiguille à chacune de ses trois ou quatre extrémités.

1/1

**FIG. 2****FIG. 3.**

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	FR-A-2 073 688 (WETTSTEIN)	1,2
A	* le document en entier *	4,5

Y	US-A-5 458 582 (NAKAO)	1,2
A	* abrégé *	6,8,9
	* colonne 4, ligne 16 - ligne 19 *	
	* colonne 5, ligne 1 - ligne 5;	
	revendications 1,2; figures *	

A	BE-A-905 947 (HOMESTEEL ACHEL)	1,4
	* revendications 1,7,9; figures 1,2D *	

A	FR-A-2 161 950 (STERIMED)	1,2
	* le document en entier *	

A	FR-A-2 309 242 (PISTOR)	1
	* revendication 1; figure 1 *	

A	WO-A-89 05127 (HOENE)	1,8
	* abrégé; figures 2-4 *	

A	FR-A-2 706 277 (JBS)	2,9
	* abrégé; revendications 4,5; figure 1 *	

A	EP-A-0 513 736 (UNITED STATES SURGICAL CORPORATION)	2-4,9
	* colonne 4, ligne 10 - colonne 5, ligne 14 *	
	* colonne 6, ligne 21 - ligne 27; figures 1,2,7 *	

A	FR-A-387 995 (CARIANI)	8
	* figures *	

A	EP-A-0 077 312 (METEVE)	

		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61B A61M
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
22 Janvier 1997		Klein, C
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul		
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie		
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général		
O : divulguement non écrit		
P : document intercalaire		
T : théorie ou principe à la base de l'invention		
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure		
D : cité dans la demande		
L : cité pour d'autres raisons		
& : membre de la même famille, document correspondant		

19	FRENCH REPUBLIC	11	Publication No.: 2 747 908
	INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE		(To be used only for reprographic orders)
	PARIS	21	National Registration No.: 96 05254
		51	Int. Cl. ⁶ : A 61 B 17/04, A 61 M 25/00, 39/08

12	PATENT APPLICATION		A1
22	Date of filing: 25.04.96	71	Applicant(s): <i>CHOUT PHILIPPE – FR.</i>
30	Priority: Insert text here	72	Inventor(s): Insert inventor(s) here
43	Date of publication of the application: 31.10.97 Bulletin 97/44.	73	Proprietor(s): Insert proprietor(s) here
56	List of documents cited in the preliminary investigation report: <i>Please see the end of the present fascicle.</i>		
60	References to other related national documents: Insert references here	74	Representative(s): Insert representative(s) here

54 IRRIGATING SUTURE.

57 Implantable sterile surgical suture device for single use, comprising a needle (2) mounted on a thread (7) which then becomes a perforated catheter (12), then a non-perforated catheter (14), which terminates in an antireflux injection valve or a standard adapter for syringes (17) or an implantable injection chamber.

Various embodiments of the irrigating suture exist, depending on the surgical use to which it is to be put and the thickness of the dermis to be sutured.

The differences lie in the curvature of the needle, its diameter, its length, the internal and external diameter of the catheter, its length, and the number, size, and distribution of the perforations.

The purpose of this device is to allow solutions to be introduced into the suture tissues postoperatively, in order to improve cutaneous wound healing.

IRRIGATING SUTURE

DEFINITION

The irrigating suture is a device for surgical use which makes it possible both to close a wound – as can be achieved by means of a surgical suture thread – and, at the same time, irrigate the tissues around it in the manner of a catheter.

APPLICANT and INVENTOR

Mr. Philippe-Raphaël Chout, 7 Rue Léopold Bellan 75002.

Sole inventor.

DESCRIPTION

Technical field of the invention: Surgery in general, plastic surgery in particular.

Novel features of the invention:

The potential benefit of providing a means of irrigation within the tissues, the skin in particular, is mentioned in several publications (1, 2, 5).

Shah and Ferguson succeeded in broadly mimicking the phenomenon of fetal wound healing (1) in adult animals through the cutaneous injection of antibodies that neutralize TGF beta (transforming growth factor beta) around wounds that are in the process of healing. In view of the heavy scarring produced by interventions such as mammoplasty and abdominoplasty, the potential benefits of a convenient means of inducing fetal-type wound healing in plastic surgery are clear.

It could also be beneficial to have a means of delivering therapeutic substances to a focus of pathological wound healing of a hypertrophic, inflammatory, or keloid nature (5). It may soon be possible to modify adult human wound healing by introducing selected substances into the skin, particularly the dermis and the epidermis (5).

We postulate that it will be possible to achieve such a goal by repeated intracicatricial, transcicatricial, or pericicatricial injection of substances – whose exact nature has yet to be defined – during the wound healing process.

In the human clinical context, these repeated injections will be a particularly laborious business and thus necessarily spaced out over time, their spatial distribution will be haphazard, and compliance with them will be uncertain.

It thus seems to us necessary to be able to put a means of irrigation *in situ* in the dermis intraoperatively.

Now it is the usual practice in plastic and cosmetic surgery to close the most superficial layers of the skin by subcuticular continuous suture.

This subcuticular continuous suture is a suture effected by means of a thread which passes repeatedly in and out of the dermis and epidermis, from one edge of the wound to the other alternately, along the entire length of the wound. FIG. 3.

This subcuticular continuous suture is usually left in place for one to several weeks.

The irrigating suture, the object of the present invention, was initially designed with the aim of effecting subcuticular continuous sutures that allow irrigation inside the edges of skin.

This new concept of an irrigating suture (a continuous suture effected by means of a thread which is at the same time a catheter or by a catheter which acts as a thread) can be realized in the form of various devices. These devices will be particularly beneficial for substances with a short tissue half-life which are rapidly lysed by enzymes, and whose administration needs to be repeated. In contrast with intraoperative delivery of active substances, or an isolated injection, this makes it possible to select the duration of administration, to adjust the timing of administration, and to discontinue administration at any time.

As in the case of a standard subcuticular continuous suture, this device is removed by simply pulling on one of its ends.

SUMMARY OF THE TECHNICAL CONTENT OF THE INVENTION

Implantable sterile surgical suture device for single use which, irrespective of the materials of which it is made, is characterized by transformation of the acicular suture thread between its proximal part and its distal part into a perforated catheter to allow irrigation of the sutured tissues and then into a non-perforated catheter which widens terminating in an antireflux injection valve or a standard adapter for a syringe or an implantable injection chamber.

This thread can be mounted on a needle with cutting edges which prepare the way for a catheter with a greater diameter than the needle.

EXAMPLE OF SURGICAL USE

Use of an irrigating suture device in its acicular version with a curvature of 3/8ths of a circle, a solid single thread becoming a perforated catheter, the distal end being formed by a Hamza valve. Linear wound produced by cutaneous and subcutaneous incision from a point A to a point B.

The surgeon first sutures the subcutaneous layer by means of separate deep inverting stitches, using ordinary absorbable suture. The surgeon then opts to effect a subcuticular continuous suture using the irrigating suture device (1).

He removes this device from its hermetically sealed, sterile packaging.

He manipulates it like an ordinary thread using a needle-holder with which he grips the round body (4) of the needle. He inserts the needle through the skin at a point A' situated a short distance from the corner A of the wound to be sutured; from there he brings the needle (2) back out at the corner A corresponding to the start of the wound. He performs his continuous suture in exactly the same way as with an ordinary thread; he finishes it at the other end of the wound, exiting a short distance from corner B of the wound, at a point which will be called B'. He ensures that the irrigation end point (15) of the catheter corresponds to point B' and the irrigation starting point (16) is buried in the vicinity of A' or A. If need be, for a given length

to be sutured, the surgeon can use several irrigating suture devices (1) and cover the length with several subcuticular continuous sutures.

At the end of suturing, the whole of the irrigating part (10) is buried between points A' and B'.

On the A' side, outside the skin, there is the needle (2) and the solid part of the thread (7). The surgeon cuts the thread (7) in order to discard the needle (2).

On the B' side, outside the skin, there is the non-perforated distal part (14) of the catheter, fitted with a Hamza-type antireflux injection valve (17).

The surgeon attaches a syringe to this antireflux valve, enabling him to inject the chosen therapeutic solutions, which have no other exit than the perforations in contact with the tissues, into the edges of the sutured wound from A' to B' along the course of the continuous suture.

This device can be left in place for several weeks.

INDUSTRIAL APPLICATIONS

Industrial production and use in surgery in general and in plastic and cosmetic surgery in particular.

REFERENCES

- (1) SIEBERT, J.W., BURD, D.A.R.: *Fetal wound healing - a biochemical study of scarless healing.* *Plastic and reconstructive surgery*, Vol. 85, No. 4, page 495, April 1990.
- (2) SHAH, M., FERGUSON, M.W.J.: *Control of scarring in adult wound by neutralising antibody to transforming growth factor beta;* *Lancet* 1992, 339, 213-214, Jan. 25.
- (3) DOSTAL, G.H.: *Fetal wound healing.* *Surgery, Gynecology and Obstetrics*, Vol. 176, 229, March 1993.

(4) KRUMMEL, T.M.: *Transforming growth factor beta (TGF beta) induces fibrosis in a fetal wound model. Journal of Pediatric Surgery, 1988, 23 (7), 647, 652.*

(5) CHANG, J.: *Scarless wound healing: implications for Aesthetic Surgeon. Aesthetic Plastic Surgery 19: 237-241, 1995.*

SUMMARY OF THE INVENTION

The irrigating suture device (1), the object of the invention, is a sturdy, flexible suture thread in its proximal part, changing, in its middle part, to a fine perforated catheter which is both sturdy and flexible, and terminating in a non-perforated catheter with an ending which allows irrigation fluids to be injected.

The following description proceeds from the proximal to the distal aspect.

The proximal part is an acicular thread, solid or hollow, a single thread or braided. The proximal part consists of a curved needle (2), or of a straight one, depending on the embodiment of the invention.

The needle can differ in respect of its curvature, length, and section, depending on the particular embodiment of the invention.

For surgical convenience it will in most instances have the shape of three-eighths of a circle.

This needle has a tip (3) which is triangular or round or diamond-shaped in section, depending on the embodiment of the invention.

This tip is followed by the body (4) of the needle, which will be circular in section so that it can be easily gripped by surgical needle-holders. Depending on the embodiment of the invention, the body (4) will (or will not) be finely grooved in order to improve the grip of the needle-holder.

The needle terminates in the heel (5). The heel of the needle is characterized by the shape of its section.

Depending on the particular embodiment of the invention, it can be triangular with cutting edges (6), or diamond-shaped with cutting edges, or round with one to four cutting edges. The cutting edges (6) serve to widen the passage and prepare the way for the thread and the catheter, which can have a bigger diameter than the needle. In certain cases the heel will have

a diameter which increases from the proximal to the distal aspect. The heel of the needle is mounted on a suture thread (7), which is solid or hollow, a single thread or braided.

This solid or hollow single thread is characterized by having a diameter which does not change or which gradually increases with increasing distance from the needle. It can be hollow from the start or be characterized by transformation into a catheter (8) some way away from the needle if the thread is solid to begin with.

The catheter is the irrigating part of the irrigating suture.

After a certain distance from the needle, which will vary according to the embodiment of the invention, this single thread will have a lumen (9) and walls (10); it then becomes a catheter (8). Depending on the embodiment of the invention, the lumen (9) of the catheter can have partitioning and/or wall reinforcements if necessary to combat the tendency of the lumen to collapse.

The thickness of the wall and the diameter of the lumen will differ according the particular embodiment of the invention.

The total diameter of the irrigating portion of the catheter will be between 150 micrometres (diameter of the smallest existing surgical threads) and 3 millimetres (approximate thickness of the dermis in an area where the skin is thick such as the back).

The catheter has a proximal part (11) with a non-perforated wall, then, a few centimetres further on, a middle part (12) whose wall has fine perforations (13). The size and number of perforations (13) and their distribution around the circumference and along the length of the catheter will vary depending on the particular embodiment of the invention. The middle part (12) of the catheter (8) will remain perforated for one centimetre to several decimetres (depending on the particular embodiment of the invention).

The middle part (12) is the irrigating part of the device.

The diameter of the catheter will be the same along the entire length of this part.

The catheter will then, in its distal part (14), become a non-perforated catheter again, with a diameter identical to that of the perforated part which it follows.

The point where the perforations appear is called the tissue irrigation end point (15). The point where the perforations disappear is called the tissue irrigation starting point (16). This non-perforated part, with a constant diameter, measures a few centimetres; the diameter then increases over the remaining ten centimetres until the catheter comes to an end. The catheter terminates in a connecting piece, either a HAMZA-type* antireflux injection valve (17) or an adapter (18) of standard format which can receive the end of a standard syringe.

In other embodiments of the invention, the catheter can terminate in an implantable chamber (19) similar to those attached to expansion prostheses.

Depending on the embodiment of the invention, the inside of the wall of the catheter, notably its perforated portion, can have an armature (20) which is more rigid than the wall of the catheter to reinforce the wall or partition the lumen and which is intended to prevent the lumen from collapsing due to the effect of pressure from the surrounding tissues or kinking. The device can be made from numerous materials; however, the best ones for its approval and its surgical use are **:

- for the needle: stainless steel, tungsten carbides, titanium
- for the thread or the catheter: polyamides, nylon, polyethylene, polypropylene, polyglactin 910, polymers of lactic acid and polyglycolic acid. Metals, in pure or alloyed form, in particular stainless steel, gold, and titanium.
- for the (optional) armature of the catheter: polyamides, nylon, polyethylene, polypropylene, polyglactin 910, polymers of lactic acid and/or polyglycolic acid. Metals, in pure or alloyed form, in particular stainless steel, gold, and titanium.

Like threads used in vascular surgery, the irrigating suture can be singly or multiply acicular, i.e. be either a catheter with a needle at each of its ends or a catheter that is bifurcated in a T shape or trifurcated (or with more branches) and have a needle at each of its ends. This

arrangement may be useful so as to only have to connect a single injection valve after suturing a wound in a T shape as is the case in mammoplasty.

* FOUED HAMZA registered a design for an antireflux injection valve with the INPI on 22.10.93.

** These lists are neither restrictive nor exhaustive.

PRESENTATION OF THE VARIOUS FIGURES

FIG. 1: View of the irrigating suture device.

(2) needle, (3) tip, (4) body, (5) heel
(6) edges, (7) thread, (8) catheter, (9) lumen of the catheter, (10) wall
(11) non-perforated proximal part, (12) perforated middle part
(13) perforations, (14) non-perforated distal part
(15) tissue irrigation end point
(16) tissue irrigation starting point
(17) Hamza-type antireflux injection valve

FIG. 2: Sectional views of the various parts of the irrigating suture device.

- (3) in section, (4) in section, (5) in section, (7) in section
- (11) in section, (12) in section, (14) in section

FIG. 3: Subcuticular continuous suture

CLAIMS

The various embodiments of the invention depend on the particular surgical use to which it is put.

- 1) Implantable sterile surgical suture device for single use, characterized by transformation of the acicular suture thread between its proximal part and its distal part into a perforated catheter to allow postoperative irrigation of the sutured tissues and then into a non-perforated catheter which terminates in an antireflux injection valve or a standard adapter for a syringe or an implantable injection chamber.
- 2) Implantable sterile surgical suture device for single use, according to Claim 1), characterized by the heel of its needle which is round or triangular or lozenge-shaped in section with cutting edges.
- 3) Implantable sterile surgical suture device for single use, according to Claims 1) and 2), characterized in that the length of the constituent parts of the needle (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8), (9), (11), (12), (14) varies depending on the particular embodiment.
- 4) Implantable sterile surgical suture device for single use, according to Claims 1), 2), and 3), characterized in that the curvature of the needle varies depending on the particular embodiment. The degrees of curvature can range from a straight needle to a semicircular needle.
- 5) Device for surgical use, according to Claims 1), 2), 3), and 4), characterized in that the section and the shape of the section of the various parts of the needle vary depending on the particular embodiment of the invention.
- 6) Device for surgical use, according to Claims 1), 2), 3), 4), and 5), characterized in that the number, size, and distribution of the perforations vary depending on the particular embodiment of the invention.
- 7) Device according to Claims 1), 2), 3), 4), 5), and 6), characterized in that the external diameter of the thread is between 150 micrometres and 3 millimetres depending on the

particular embodiment of the invention and in that the diameter of the lumen varies depending on the particular embodiment.

- 8) Device according to Claims 1), 2), 3), 4), 5), 6), and 7), characterized in that the catheter terminates in an antireflux injection valve, or an adapter appropriate to the standard format of syringes, or an implantable chamber, depending on the particular embodiment of the invention.
- 9) Device according to Claims 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), and 8), characterized in that the irrigating suture can be singly or multiply acicular, i.e. be a catheter with a needle at one of its ends or two needles at each of its ends or be a bifurcated or trifurcated catheter with a needle at each of its three or four ends, depending on the particular embodiment of the invention.

2747908

1/1

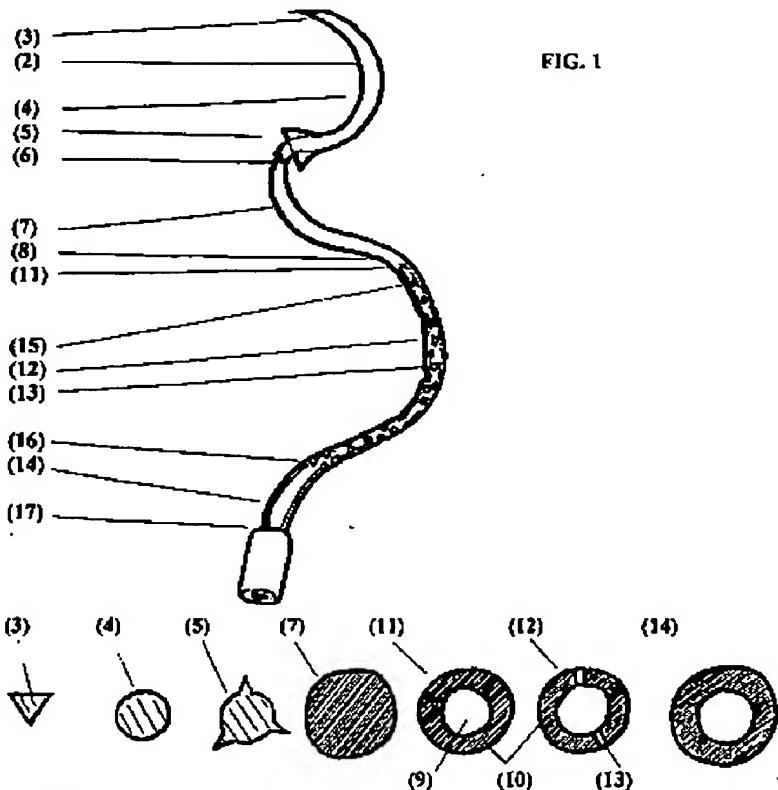
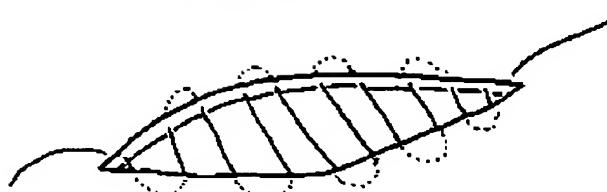


FIG. 3.



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.